Deutscher Bundestag **Drucksache 15/1082**

15. Wahlperiode 30. 05. 2003

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Dieter Thomae, Detlef Parr, Dr. Heinrich L. Kolb, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP – Drucksache 15/978 –

Auswirkungen der Positivliste für Arzneimittel

Vorbemerkung der Fragesteller

Der von den Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN eingebrachte Gesetzentwurf für ein Gesetz über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Bundestagsdrucksache 15/800) mit dem Entwurf der Positivliste als Anlage wurde am 10. April 2003 in erster Lesung im Deutschen Bundestag beraten. Derzeit befindet es sich im parlamentarischen Verfahren. Damit soll die Positivliste durch ein Gesetz in Kraft gesetzt werden, das die ursprünglich vorgesehene Verordnung, die mit Zustimmung des Bundesrates erlassen werden müsste, ersetzt. Im Zusammenhang mit dem Gesetzentwurf und seiner Anlage, der Positivliste, gibt es gewisse Ungereimtheiten.

1. Warum hat sich die Bundesregierung entschlossen, eine Positivliste auf den Weg zu bringen, statt die Möglichkeiten zu nutzen, kontinuierlich, d. h. auch nach 1994, unwirtschaftliche Arzneimittel über die Negativliste gemäß § 34 Abs. 3 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) auszuschließen?

Die Bundesregierung hat bereits in ihrer Antwort zu Frage 1 der Kleinen Anfrage von Abgeordneten und der Fraktion der CDU/CSU (Bundestagsdrucksache 15/797) ausgeführt, dass sie in der Negativliste und ihrer Fortschreibung keine sinnvolle Alternative zur Positivliste sieht. Mit Hilfe der Methodik der Positivliste kann aus Sicht der Bundesregierung rascher auf Veränderungen von Märkten und auf neue Erkenntnisse reagiert werden, als dies mit dem Instrument der Zulassung bzw. der Negativliste möglich ist, die nur darauf hinzielt, Arzneimittel von der Verordnungsfähigkeit auszuschließen, die arzneimittelrechtlich nicht zulassungsfähig sind. Die Positivliste kann Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und auch Arzneimittel zur Anwendung bei geringfügigen Gesundheitsstörungen von der Verordnungsfähigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung ausnehmen, wohingegen Marktabgänge über das Instrument der Zulassung nur risikoinduziert verfügt werden können.

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung vom 26. Mai 2003 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

2. Wie lässt sich das von der Bundesregierung errechnete Einsparpotenzial bei Umsetzung der Positivliste aufrechterhalten angesichts der zu erwartenden Substitutionseffekte, die bereits durch Studien beispielsweise von IMS Health berechnet wurden?

Mögliche Einspareffekte durch die Positivliste bei den gesetzlichen Krankenkassen beruhen auf der Erwartung, dass die Kassenärzte ihr Verordnungsverhalten an die in der Arzneimittel-Positivliste getroffenen Regelungen anpassen. Für die Prognose von Substitutionseffekten gibt es keine hinreichend sicheren Methoden. Unter Berücksichtigung von Schätzungen aus ärztlichen Fachkreisen geht die Bundesregierung davon aus, dass ein jährliches Einsparvolumen von rd. 800 Mio. Euro erzielt werden kann. Für die Annahme massiver Substitutionseffekte, auf die sich die Analyse von IMS Health und Prognosen über Kostensteigerungen durch die Positivliste gründen, hat die Bundesregierung keine Anhaltspunkte. Die veröffentlichten Zahlen entsprechen zudem nicht den realen Verordnungsdaten, die sich unter Zugrundelegung einheitlicher Arzneimittel-Klassifikationen nach Angaben im Arzneiverordnungs-Report berechnen lassen.

3. Wie bewertet die Bundesregierung die Äußerung des Abteilungsleiters im Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) anlässlich der Anhörung der Beteiligten am 17. März 2003, dass jedwede wirtschaftliche Betrachtungsweise der Positivliste weitestgehende Spekulation sei und wie steht diese Äußerung im Verhältnis zu den behaupteten Einspareffekten?

In der Anhörung wurde hervorgehoben, dass die Nutzenbewertung in der Positivliste von Arzneimitteln ohne Bewertung von Kostenaspekten vorgenommen wird. Diese Aussage widerspricht nicht der Auffassung der Bundesregierung, dass eine an Qualität und Wirtschaftlichkeit ausgerichtete rationale Arzneimittelverordnung – wie mit der Positivliste beabsichtigt – Kosteneinsparungen bei den gesetzlichen Krankenversicherungen zur Folge haben wird. Zu der Frage nach dem Ausmaß der möglichen Einspareffekte wird auf die Antwort zu Frage 2 verwiesen; auch auf diesen Sachverhalt wurde in der Anhörung hingewiesen.

4. Wie beurteilt die Bundesregierung die Gefahr, dass sich die Positivliste zu einer weiteren Innovationshürde entwickelt angesichts des Ausschlusses bzw. der Einschränkung in der Verordnungsfähigkeit von noch unter Patentschutz stehenden Wirkstoffen bzw. Wirkstoffkombinationen?

Die Annahme, dass sich die Positivliste zu einer weiteren Innovationshürde entwickelt, wird von der Bundesregierung nicht geteilt, da nahezu alle neuartigen, unter Patentschutz stehenden Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen, die zum Stichtag der Erfassung (10. Dezember 2002) im Verkehr waren, im Entwurf der Arzneimittel-Positivliste (Bundestagsdrucksache 15/800) berücksichtigt sind. Um eine qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung dauerhaft zu gewährleisten, ist nach Auffassung der Bundesregierung auch für Stoffe mit neuartigen Wirkprinzipien zu zeigen, dass ihr Nutzen zumindest vergleichbar ist mit dem für therapeutische Alternativen bereits belegten Nutzen. Die Positivliste behindert keine Innovationen, sie setzt vielmehr Anreize, dass die pharmazeutische Industrie ihre Anstrengungen stärker auf echte Innovationen mit therapeutischen Vorteilen konzentriert.

Über die in § 3 Abs. 1 des Gesetzentwurfs getroffene Regelung wird für innovative Stoffe nach Maßgabe bestimmter Voraussetzungen eine vorläufige Verordnungsfähigkeit vorgesehen, die sicherstellt, dass betreffende Arzneimittel ohne Verzögerung den Patientinnen und Patienten zur Verfügung stehen.

5. Wie beurteilt die Bundesregierung die Positivliste im Hinblick ihrer Auswirkungen auf die mittelständische deutsche Pharmaindustrie?

6. Mit welchen konkreten Umsatzrückgängen muss die pharmazeutische Industrie in Deutschland aufgrund der Positivliste rechnen?

7. Welche Auswirkungen wird das Inkrafttreten der Positivliste nach Auffassung der Bundesregierung auf die Beschäftigungssituation der pharmazeutischen Industrie in Deutschland haben?

Die Nichtaufnahme oder die eingeschränkte Aufnahme von Arzneimitteln in die Arzneimittel-Positivliste kann zu Veränderungen im Arzneimittelmarkt führen. Nach Maßgabe der im Einzelfall in Verkehr gebrachten und vertriebenen Arzneimittel, können sich bei den von der Arzneimittel-Positivliste jeweils betroffenen Unternehmen unterschiedliche Umsatzveränderungen ergeben. Die Auswirkungen auf Unternehmen und auf den Arbeitsmarkt können jedoch nach dem derzeitigen Kenntnisstand von der Bundesregierung (wie bereits in Bundestagsdrucksache 15/797 vom 7. April 2003 ausgeführt) nicht genau quantifiziert werden. In diesem Zusammenhang ist auch zu berücksichtigen, dass bereits schon heute ein Teil der durch die Positivliste von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossenen Arzneimittel, z. B. Arzneimittel, die für geringfügige Gesundheitsstörungen bestimmt sind, nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherungen verordnungsfähig sind.

8. Wie bewertet die Bundesregierung die Gefahr einer Verschlechterung der Wettbewerbssituation zuungunsten der standortgebundenen deutschen und insbesondere mittelständischen Pharmaunternehmen aufgrund der Auswirkungen der Positivliste?

Die Bundesregierung beurteilt die Einführung der Arzneimittel-Positivliste nicht als dirigistische Maßnahme mit Wettbewerbsnachteilen für die standortgebundene pharmazeutische Industrie in Deutschland. In anderen EU-Mitgliedstaaten sind Positivlisten eher die Regel als die Ausnahme. Das mit der Positivliste zur Beurteilung des Nutzens eines Arzneimittels eingeführte methodische Instrumentarium der evidenzbasierten Medizin wird zunehmend auch in anderen Bereichen, z. B. von medizinischen Fachgesellschaften als Entscheidungsgrundlage zur Verbesserung der Qualität von Leitlinien herangezogen; siehe auch die Antwort zu Frage 5.

9. Womit begründet die Bundesregierung ihre Auffassung, dass es durch die Positivliste zu einer Verbesserung der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung kommen würde, obwohl viele Arzneimittel, die sich im Praxisbetrieb nach Auffassung der Ärzte und Patienten bewährt haben, zukünftig für eine Therapie von gesetzlich Krankenversicherten nicht mehr zur Verfügung stehen werden?

Die Bundesregierung ist der Auffassung, dass eine auf eher subjektiver Anwendungserfahrung beruhende Überzeugung für eine Nutzenbewertung von Arzneimitteln nicht ausreicht. Auch in der bloßen Anwendungshäufigkeit eines Arzneimittels vermag die Bundesregierung keinen entscheidenden Indikator dafür zu erkennen, dass ein Arzneimittel für eine therapeutische Anwendung bei Krankheiten und erheblichen Gesundheitsstörungen in ausreichendem Maße geeignet ist.

Aus Sicht der Bundesregierung besteht kein Anlass zu der Annahme, dass die Arzneimittel-Positivliste eine ausreichende Versorgung der Patientinnen und Patienten mit individuell wirksamen Arzneimitteln gefährdet. Die Positivliste

stellt vielmehr sicher, dass die Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln im Lichte neuerer Erkenntnisse regelmäßig überprüft wird. Sie erlaubt eine Auswahl von Arzneimitteln auf der Basis systematischer Vergleiche. Damit sorgt die Positivliste für mehr Markttransparenz bei den Ärzten und trägt dazu bei, dass die Patientinnen und Patienten wirksame Präparate erhalten. Im Übrigen bezieht sich die Positivliste auf Ansprüche der Versicherten gegenüber der gesetzlichen Krankenversicherung. Grundsätzlich kann sich der Verbraucher auch andere nicht in der Positivliste enthaltene, zugelassene Arzneimittel verschreiben lassen. Eine Beeinträchtigung der gesundheitlichen Belange der Bevölkerung durch die Positivliste kann auch in dieser Hinsicht nicht festgestellt werden.

10. Aufgrund welcher Annahmen und Definitionskriterien hält die Bundesregierung die der Aufnahme in die Positivliste zugrunde liegenden Kriterien der evidenz-basierten Medizin für nachvollziehbar und objektiv, insbesondere vor dem Hintergrund, dass nicht auf den Grad der Evidenz eingegangen wird?

Die Regelungen in § 2 Abs. 6 Arzneimittel-Positivlisten-Gesetz-Entwurf (AMPoLG-E) führen die wissenschaftliche Evidenz als Bewertungsinstrument ein. Die Anforderungen an die Aufnahme von Arzneimitteln in den Hauptteil der Arzneimittel-Positivliste sind aus Sicht der Bundesregierung hinreichend detailliert gefasst, um sachgerechte Entscheidungen über die Aufnahme von Arzneimitteln in die Arzneimittel-Positivliste zu ermöglichen. In die Aufnahmeentscheidung wird nicht nur der Grad der Evidenz einbezogen, sondern auch die Qualität der Belege sowie die therapeutische Relevanz der wissenschaftlichen Erkenntnisse und die Erfolgswahrscheinlichkeit der therapeutischen, präventiven oder diagnostischen Maßnahme.

11. Warum stehen erst kürzlich zugelassene und patentgeschützte Arzneimittel, die eine innovative Struktur bzw. ein neuartiges Wirkprinzip mit therapeutischer Relevanz besitzen, nicht bzw. eingeschränkt auf der Positivliste?

Die Zulassung eines Arzneimittels ist eine Voraussetzung, jedoch kein Garant für die Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels zu Lasten der GKV; siehe auch die Antworten zu den Fragen 12, 14, 15, 16 und 30.

12. Warum sind z. B. antivirale Grippemittel (Neuraminidasehemmer, wie z. B. Zanamivir und Oseltamivir sowie neue Antiadiposita gegen Fettleibigkeit, wie z. B. Orlistat oder Sibutramin) nicht in dem vorgelegten Entwurf der Positivliste enthalten?

Die Nichtaufnahme der antiviralen Arzneistoffe Zanamivir und Oseltamivir in den Entwurf der Arzneimittel-Positivliste beruht u. a. auf der aus Studien ableitbaren Beeinflussung der Symptomatik und Krankheitsdauer einer Influenza, deren klinische Relevanz als fraglich beurteilt wurde. Bei der von Oseltamivir zusätzlich beanspruchten Postexpositionsprophylaxe der Influenza handelt es sich um eine von den gesetzlichen Krankenkassen nicht zu erbringende medizinische Vorsorgeleistung (§ 23 SGB V). Eine Aufnahme in die Arzneimittel-Positivliste war deshalb nicht angezeigt.

Die gegen Fettleibigkeit angewandten Arzneistoffe Orlistat und Sibutramin wurden nicht in den Entwurf der Arzneimittel-Positivliste aufgenommen, weil für diese Stoffe keine hinreichenden Belege zum Nachweis eines langfristigen Nutzens vorliegen.

13. Warum soll die Wirkstoffkombination aus Allopurinol und Benzbromaron zur Behandlung von gesetzlich krankenversicherten Patienten mit Gicht nicht mehr zur Verfügung stehen, obwohl sie deutlich geringere Nebenwirkungen verursacht als die Einzelwirkstoffe und deshalb ein Behandlungsabbruch viel seltener ist als bei den Monopräparaten?

Im Hinblick auf die in § 2 Abs. 6 AMPoLG-E konkretisierten Kriterien ist im Rahmen der evidenzbasierten Bewertung von fixen Wirkstoff-Kombinationen – wie im vorliegenden Fall – für den Hauptteil der Arzneimittel-Positivliste auch ein Nachweis über den positiven Beitrag eines jeden der Kombinationspartner an der Gesamtwirkung erforderlich. Die Entscheidung über die Nichtaufnahme der fixen Kombination aus Allopurinol und Benzbromaron in den Entwurf der Arzneimittel-Positivliste beruht darauf, dass sich weder ein solcher Nachweis noch das im Rahmen der Anhörung vorgebrachte Argument geringerer Nebenwirkungen und seltener Behandlungsabbrüche mit der erforderlichen Beurteilungssicherheit aus den vorgelegten Daten ableiten ließ. Die Bundesregierung sieht die Richtigkeit dieser Entscheidung dadurch bestätigt, dass die vorgenannten Arzneimittel-Kombinationen von den jeweiligen pharmazeutischen Unternehmern mit der Begründung freiwillig vom Markt genommen wurden, dass das Risiko schwerwiegender Leberschäden den Nutzen einer Behandlung übersteige.

14. Welche Erkenntnisse haben die Bundesregierung veranlasst, den Wirkstoff Acarbose, der in der ersten Vorschlagsliste enthalten war, aus der Positivliste herauszunehmen, obwohl z. B. der Nutzen des bis zum Jahr 2006 patentgeschützten Arzneimittels Glucobay in einer prospektiven, doppelblinden, kontrollierten STOP-IV IDDM-Studie belegt werden konnte?

Die Sachverständigen-Kommission des Instituts für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung hat in Würdigung der zur Anhörung der Arzneimittel-Positivliste eingegangenen Stellungnahmen dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) Anpassungen im Bereich der oralen Antidiabetika vorgeschlagen, die in den aktuellen Entwurf der Arzneimittel-Positivliste übernommen worden sind. Die Anpassungen sind nach Maßgabe der gesetzlichen Aufnahmekriterien vorgenommen worden, die systematische Vergleiche und erforderlichenfalls die Einstellung auf ein Entscheidungsniveau auch oberhalb der Zulassungsanforderungen gestatten. Als beste Evidenz auf eine Wirksamkeit wurden im Bereich Diabetes mellitus (analog zum Bereich Fettstoffwechselstörungen) Studien, die harte Endpunkte als Zielgrößen prüften, angesehen.

Die mit Acarbose, dem Inhaltsstoff des Arzneimittels Glucobay®, durchgeführte STOP-NIDDM-Studie blieb in diesem Zusammenhang unbewertet, da die Studie den Einfluss des Arzneimittels in einer nicht zugelassenen Indikation untersucht hat (siehe auch die Antwort zu Frage 17).

15. Warum sind selektive Östrogenrezeptor-Rezeptor-Modulatoren, z. B. Raloxifen, noch immer eingeschränkt verordnungsfähig, und widerspricht dies der europäischen Zulassung und dem European Public Assessment Report?

Der Arzneistoff Raloxifen ist im Entwurf der Arzneimittel-Positivliste nicht für alle zugelassenen Anwendungsgebiete, sondern nur für die Behandlung einer manifesten Osteoporose (postmenopausaler Frauen) – analog zu den Bisphosphonaten (siehe auch die Antwort zu Frage 16) – als verordnungsfähig berücksichtigt worden. Die Einschränkung ist in rechtlicher Hinsicht auf der Grundlage

von § 2 Abs. 6 Satz 4 AMPoLG-E erfolgt, der die Möglichkeit eines Ausschlusses von Anwendungsgebieten von der Verordnungsfähigkeit vorsieht. In fachlicher Hinsicht beruht sie darauf, dass das Frakturrisiko bei vorbestehenden osteoporotischen Frakturen deutlich erhöht ist, die Diagnosestellung einer manifesten Osteoporose eindeutig ist und eine Senkung der Frakturhäufigkeit (die als valider Parameter zur Überprüfung der Wirksamkeit zu qualifizieren ist) in ausgeprägter Form nur aus Studien an postmenopausalen Frauen mit vorbestehenden Wirbelfrakturen abgeleitet werden kann.

16. Warum sind auch Bisphosphonate zur Therapie der Osteoporose nur eingeschränkt verordnungsfähig, und warum sollen Fluoride, die noch im „Arzneiverordnungsreport 2002“ als preisgünstige Osteoporosetherapie bezeichnet werden, völlig aus der Liste gestrichen werden?

Zur Verordnungseinschränkung von Bisphosphonaten bei Osteoporose siehe die Antwort zu Frage 15.

Die Entscheidung über die Nichtaufnahme von Fluoriden in den Entwurf der Arzneimittel-Positivliste beruht darauf, dass in den (bislang) vorliegenden Studien eine frakturverhütende Wirkung nicht hinreichend belegt ist. Studien, die als Zielgrößen den Einfluss auf die Knochendichte untersuchen, werden nach dem aktuellen Stand der Erkenntnisse nicht als ausreichende Belege zum Nachweis der Wirksamkeit angesehen. Die Bewertung der Fluoride im Arzneiverordnungsreport 2002 ist auf dieser Beleglage erfolgt.

17. Warum ist bei oralen Diabetika die Wirkstoffgruppe der patentgeschützten Alpha-Glucosidashemmer komplett aus dem Entwurf der Positivliste entfernt worden?

Die Entscheidung für eine Aufnahme oraler Antidiabetika in den Entwurf der Arzneimittel-Positivliste beruht auch auf dem Nachweis der Verminderung von Folgeerkrankungen eines Diabetes mellitus über sog. Endpunktstudien. Ebenfalls aufgenommen wurden Wirkstoffe, für die ausgehend vom spezifischen Wirkungsmechanismus bzw. den im Rahmen der Anhörung nachgereichten Belegen, Analogieschlüsse hinsichtlich des Nutzens statthaft sind. Solche Annahmen waren – auf der Grundlage der vorliegenden Daten und Angaben – für Alpha-Glucosidasehemmer nicht möglich.

18. Warum sind Mittel zur Behandlung der Opiatabhängigkeit und des Alkoholismus zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig, obwohl für die Nicotinersatzprodukte eine Vielzahl von klinischen Prüfungen vorliegen?

Die Bundesregierung ist der Überzeugung, dass die Versicherten der gesetzlichen Krankenkassen für ihre Gesundheit mitverantwortlich sind. In diesem Sinne ruft § 1 SGB V die Versicherten zu einer gesundheitsbewussten Lebensführung auf, die den Eintritt von Krankheiten vermeiden hilft.

Die Unterschiede im Abhängigkeitspotential von Opiaten, Alkohol und Nicotin und daraus folgend unterschiedlich formulierte Rahmenbedingungen für die Anwendung der zur Behandlung von Abhängigkeit und zur Entwöhnung zugelassenen Arzneimittel rechtfertigen eine differenzierte Bewertung der Verordnungsfähigkeit dieser Arzneimittel.

Durch die Möglichkeit einer selbstbestimmten Abstinenz von Tabakrauch und Nicotin besteht jedenfalls für den ganz überwiegenden Teil der Raucher eine realistische Chance ein gesundheitsgefährdendes Verhalten zu beenden und sich

positiv für ein gesundheitsbewussteres Verhalten ohne den Konsum von Tabak zu entscheiden.

Das allgemein anerkannte Erfordernis einer Teilnahme an einem integrierten Behandlungskonzept zur Behandlung der Opiatabhängigkeit oder zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit zeigt, dass vergleichbare Erfolgschancen für einen selbstbestimmten und durchgeführten Entzug bei diesen Formen der Abhängigkeit weniger realistisch sind. Nach Auffassung der Bundesregierung empfiehlt es sich deshalb Mittel zur Behandlung der zuletzt genannten Abhängigkeiten in die Arzneimittel-Positivliste aufzunehmen. Aus den dargelegten Gründen ist dieses für Nicotinersatzprodukte nicht unbedingt erforderlich.

19. Wie gedenkt die Bundesregierung sicherzustellen, dass die vorläufige Verordnungsfähigkeit neu zugelassener Arzneimittel bis zu einer endgültigen Prüfung die Verordner umgehend erreicht, und wie kommen die im Gesetzentwurf genannten Übergangsfristen zustande?

§ 3 Abs. 1 AMPoLG-E sieht eine vorläufige Verordnungsfähigkeit für neue Arzneimittel, die nach § 21 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) zulassungs- oder genehmigungspflichtig sind und die der Verschreibungspflicht nach § 49 des AMG unterliegen, bis zu ihrer Aufnahme in die Arzneimittel-Positivliste durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, jedoch höchstens für die Zeit von neun Monaten ab der Zulassung oder Genehmigung für das Inverkehrbringen, vor. Diejenigen Arzneimittel, bei denen diese Voraussetzungen erfüllt sind, macht das BMGS unter Angabe des Tages der Zulassung oder der Genehmigung für das Inverkehrbringen des jeweiligen Arzneimittels im Bundesanzeiger bekannt. Zudem werden sie mit einer Kennzeichnung über die vorläufige Verordnungsfähigkeit nach § 3 Abs. 1 AMPoLG-E in die Fertigarzneimittelliste aufgenommen. Hierdurch wird erreicht, dass sich die beteiligten Kreise in einer praktikablen Weise darüber informieren können, welche Arzneimittel nach § 3 Abs. 1 AMPoLG-E als vorläufig verordnungsfähig für eine Behandlung zur Verfügung stehen.

Die auf neun Monate bemessene Frist der vorläufigen Verordnungsfähigkeit ist nach Auffassung der Bundesregierung ausreichend und angemessen um eine rechtsverordnungsförmige Entscheidung über die endgültige Aufnahme in die Arzneimittel-Positivliste herbeizuführen.

20. Womit begründet die Bundesregierung, dass sie für alle Arzneimittel, also auch für erst kürzlich zugelassene Wirkstoffe, eine systematische Zweitprüfung vornimmt, und inwiefern entsprechen die Kriterien den Vorgaben der EU-Transparenz-Richtlinie?

Ob Arzneimittel, aufgeführt als Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen, in die Arzneimittel-Positivliste aufgenommen werden können, ist anhand des in § 2 Abs. 6 AMPoLG-E formulierten materiellen Bewertungsmaßstabes zu entscheiden. Im Verbund mit den übrigen Regelungen des AMPoLG-E verhilft dieser Maßstab zu einer Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes des SGB V, das als Grundsatzregelung für das gesamte Leistungsrecht der GKV gilt. Da der Gesetzentwurf insoweit auf die dauerhafte Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung abzielt, ist er wesentlich verschieden von der am Maßstab der Arzneimittelsicherheit ausgerichteten präventiven Verkehrskontrolle von Arzneimitteln nach dem AMG. Eine mit der Prüfung nach dem AMG vergleichbare systematische Zweitprüfung aller Arzneimittel findet deshalb im Rahmen des AMPoLG-E nicht statt. Dass die auf der Grundlage der Kriterien in § 2 Abs. 6 AMPoLG-E beruhenden Anforderungen an die Art und Qualität der für eine

Beurteilung nach dem AMPoLG-E vorzulegenden Belege sich von denjenigen Unterlagen unterscheiden, die im Rahmen der Zulassungsverfahren nach dem AMG vorzulegen sind, und sie dabei gegebenenfalls oberhalb der Zulassungsvoraussetzungen angesiedelt sind, ist ein Folge hiervon.

Nach Auffassung der Bundesregierung trifft die Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (EU-Transparenzrichtlinie) keine Aussagen im Hinblick auf die materiellen Kriterien, die von den Mitgliedstaaten der Aufnahme oder Nichtaufnahme von Arzneimitteln in eine Positivliste zugrunde zu legen sind.

21. Wie lauten die Stellungnahmen der Verfassungsressorts Bundesministerium des Innern (BMI) und Bundesministerium der Justiz (BMJ) zu der Verfassungsmäßigkeit einer Verabschiedung der Positivliste per Gesetz ohne Zustimmung des Bundesrates und wie beurteilt die Bundesregierung vor diesem Hintergrund die Stellungnahme der renommierten Verfassungsrechtler Prof. Dr. Konrad Redeker und Prof. Karl Heinrich Friauf, die die Zustimmungsbedürftigkeit des Arzneimittel-Positivlisten-Gesetzes detailliert begründet haben?

Die Bundesregierung ist auch unter Berücksichtigung der von Prof. Dr. Konrad Redeker und Prof. Dr. Karl Heinrich Friauf erstellten Gutachten zur Frage der Zustimmungsbedürftigkeit des Arzneimittel-Positivlisten-Gesetzes zu der Auffassung gelangt, dass das Gesetz nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf.

Der Referentenentwurf zum Arzneimittel-Positivlisten-Gesetz wurde dem BMJ im November 2002 vorgelegt. Der Gesetzentwurf (Bundestagsdrucksache 15/800) wurde unter Berücksichtigung der Stellungnahme des BMJ so ausgestaltet, dass er nicht zustimmungsbedürftig ist.

22. Wie begründet die Bundesregierung das trotz Kenntnis dieser Gutachten nunmehr gewählte Verfahren eines zustimmungsfreien Gesetzes einerseits und die später durch Rechtsverordnung zu erlassenden zustimmungspflichtigen Vorschlagslisten durch den Bundesrat andererseits?

Die Frage geht fehl, weil sie von einer Zustimmungsbedürftigkeit der Vorschlagslisten ausgeht. Im Hinblick auf § 1 Abs. 2 AMPoLG-E geht es jedoch um die Zustimmungsbedürftigkeit von Rechtsverordnungen, mit denen die Arzneimittel-Positivliste nach Maßgabe der weiteren Voraussetzungen dieser Vorschrift fortgeschrieben werden sollen. Im Übrigen wird auf die Antworten zu den Fragen 21 und 23 Bezug genommen.

23. Warum sind nach Auffassung der Bundesregierung die Bundesländer, d. h. diese durch ihre Körperschaften des öffentlichen Rechts, die Krankenkassen, in ihrer Erstattungstätigkeit nicht bereits durch den nunmehr vorliegenden Gesetzentwurf betroffen?

Sowohl die erstmalige Einführung der Arzneimittel-Positivliste durch das Arzneimittel-Positivlisten-Gesetz als auch die Fortschreibung der Arzneimittel-Positivliste durch Rechtsverordnungen auf der Grundlage von § 1 Abs. 2 AMPoLG-E wirkt sich auf die Erstattungstätigkeit aller gesetzlichen Krankenkassen aus. Nach Auffassung der Bundesregierung enthält das Grundgesetz (GG) allerdings keine Regelung, nach der diese Wirkung zur Zustimmungsbedürftigkeit des Gesetzes insgesamt führt. Im Hinblick auf Artikel 80 Abs. 2 GG

sind lediglich die zur Fortschreibung der Arzneimittel-Positivliste nach § 1 Abs. 2 AMPoLG-E vorgesehenen Rechtsverordnungen zustimmungsbedürftig.

24. Wie begründet die Bundesregierung die im Gesetzentwurf vorgenommene Zweiteilung der Liste in einen Hauptteil und einen Anhang unter dem Gesichtspunkt einer einheitlichen Bewertung der Arzneimittel?

Die Zweiteilung der Positivliste in einen Hauptteil und in einen dreigliedrigen Anhang mit den Mitteln der besonderen Therapierichtungen (§ 1 Abs. 1 AMPoLG-E) ist Ausdruck des im AMG zur Wahrung der Belange der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen (Phytotherapie, Homöopathie, anthroposophische Medizin) niedergelegten Konzepts unterschiedlicher Binnenbewertungssysteme, mit dem den besonderen Wirkungsweisen dieser Arzneimittel Rechnung getragen wird. Der Bundesregierung ist bewusst, dass die differenzierende Nutzenbewertung der jeweiligen Arzneimittel eine untrennbare Folge aus der Grundsatzentscheidung für eine Berücksichtigung der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen ist. Nach Auffassung der Bundesregierung werden diese Unterschiede durch die vorgenommene Unterteilung der Arzneimittel-Positivliste hinreichend transparent gemacht. Im Übrigen entspricht die Aufnahme der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen in die Arzneimittel-Positivliste der Grundsatzregel in § 2 Abs. 1 Satz 2 SGB V nach der die Behandlungsmethoden, Arznei- und Heilmittel der besonderen Therapierichtungen nicht von den Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherungen ausgeschlossen sind.

25. Innerhalb welchen Zeitraums wird das BMGS den pharmazeutischen Unternehmern, die einen Antrag auf Aufnahme ihrer Arzneimittel in die Positivliste bis zum 10. Dezember 2002 gestellt haben, eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung in Form eines Bescheides zukommen lassen?

Nach Auffassung der Bundesregierung finden die Vorschriften der Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (EU-Transparenzrichtlinie) erst Anwendung, wenn das Gesetz über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung und damit die Arzneimittel-Positivliste in Kraft getreten ist. Eine Bescheiderteilung durch das BMGS wird nach dem Inkrafttreten des Gesetzes innerhalb der gemeinschaftsrechtlichen Zeitvorgaben erfolgen.

26. Aufgrund welcher Kriterien und Entscheidungen haben sich Änderungen gegenüber dem angehörten Referentenentwurf vom Ende des Jahres 2002 zum nunmehr vorgelegten Gesetzentwurf ergeben und wie werden diese Änderungen begründet?

27. Wie begründet die Bundesregierung angesichts der in der Begründung zum Gesetzentwurf genannten „Kontinuität der maßgeblichen materiellen Kriterien“ bei der Erstellung der Positivliste, dass im Gesetzentwurf nunmehr – nachträglich – ein neues Bewertungskriterium, Endpunkt orientierte Ergebnisse aus entsprechenden klinischen Studien, installiert wurde?

28. Wo und wann wurden die in den Übergangsvorschriften für die vorläufige Erstattungsfähigkeit vorgesehenen klinischen Endpunktstudien zum Nachweis der Wirksamkeit vor dem 10. Dezember 2002 gefordert, so dass sich die betroffenen Pharmaunternehmen auf dieses Kriterium vorbereiten konnten?

Der Regierungsentwurf des Gesetzes (Bundestagsdrucksache 15/800) unterscheidet sich von dem Referentenentwurf unter anderem dadurch, dass nunmehr die zur Fortschreibung der Arzneimittel-Positivliste vorgesehenen Rechtsverordnungen nach § 1 Abs. 2 AMPoLG-E mit Zustimmung des Bundesrates vorgesehen sind. Mit dieser Regelung wird den verfassungsmäßigen Rechten des Bundesrates Rechnung getragen.

Zudem präzisiert der Regierungsentwurf (§ 4 AMPoLG-E) im Hinblick auf die EU-Transparenzrichtlinie die im Referentenentwurf zunächst grundsätzlich angelegten Regelungen über Anträge auf Aufnahme in die Arzneimittel-Positivliste sowie über die Streichung aus der Arzneimittel-Positivliste und über die Einschränkung der Verordnungsfähigkeit.

Zur Klarstellung, dass bei Streitigkeiten in Angelegenheiten des Arzneimittel-Positivlisten-Gesetzes ausreichender Rechtschutz gewährleistet ist, wurden die Vorschriften über Rechtsbehelfe in § 5 AMPoLG-E differenzierter gefasst.

Mit dem Ziel einer praxisgerechten und schnellen Umsetzung der in der Arzneimittel-Positivliste getroffenen Entscheidungen enthält der Regierungsentwurf gegenüber dem Referentenentwurf erheblich ausführlichere Regelungen über die Erstellung und Pflege der Fertigarzneimittelliste (§ 1 Abs. 3 AMPoLG-E). Von wesentlicher Bedeutung ist hierbei die Konzeption, dass die Fertigarzneimittelliste auf der Grundlage von Mitteilungen der pharmazeutischen Unternehmer zu den von der Arzneimittel-Positivliste als Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen aufgeführten Arzneimitteln erstmalig erstellt und fortlaufend angepasst wird. Die Neukonzeption des § 1 Abs. 3 AMPoLG wurde von Teilen der pharmazeutischen Industrie zustimmend anerkannt.

Ferner wurde in § 3 AMPoLG-E, dessen Absatz 1 Satz 1 in seinem Kern der vormals in § 33a Abs. 10 Satz 4 SGB V getroffenen Regelung entspricht, die vorläufige Verordnungsfähigkeit der von der Vorschrift umfassten Arzneimittel nunmehr auf neun Monate ab dem Tag der Zulassung bzw. Genehmigung für das Inverkehrbringen bestimmt. Im Hinblick darauf, dass die betreffenden Arzneimittel noch keiner Prüfung nach Maßgabe der Urteilsstandards des § 2 Abs. 6 AMPoLG-E unterzogen wurden, aber alsbald nach Erteilung der arzneimittelrechtlichen Zulassung oder Genehmigung einer solchen Beurteilung unterzogen werden sollen, ist es nach Auffassung der Bundesregierung erforderlich, die Dauer der vorläufigen Verordnungsfähigkeit angemessen zu begrenzen. Aus dem Erfordernis einer aktuellen Arzneimittel-Positivliste sollte der vorgesehene Zeitraum von neun Monaten ausreichend und angemessen sein für eine Entscheidung durch Rechtsverordnung nach § 1 Abs. 2 AMPoLG-E, ob das Arzneimittel in die Arzneimittel-Positivliste aufgenommen wird.

Schließlich trifft der gegenüber dem Referentenentwurf neu geschaffene § 6 Abs. 1 AMPoLG-E die erforderlichen Übergangsregelungen für diejenigen Arzneimittel, die erst in dem Zeitraum nach dem Stichtag für die Stellung von Anträgen auf Aufnahme in die Arzneimittel-Positivliste (10. Dezember 2002) bis zum Inkrafttreten dieses Gesetzes zugelassen oder genehmigt wurden (Nr. 1) oder deren Zulassung/Genehmigung zwar vor diesem Stichtag erteilt wurde, die aber erst in der Zeit nach diesem Stichtag bis zum Inkrafttreten dieses Gesetzes (Nr. 2) in Verkehr gebracht wurden. Diese Arzneimittel nehmen in positiver Weise Teil an der durch § 3 Abs. 1 AMPoLG-E eröffneten Möglichkeit zu einer vorläufigen Verordnungsfähigkeit, wobei diese wegen der Besonderheiten des Sachverhaltes erst mit dem Inkrafttreten dieses Gesetzes beginnt.

Mit der ebenfalls neuen in § 6 Abs. 2 vorgesehenen Übergangsregelung werden die Voraussetzungen dafür geschaffen, dass auch diejenigen Arzneimittel, für die bis zum Stichtag 10. Dezember 2002 ein Antrag auf Aufnahme in die Arzneimittel-Positivliste gestellt wurde, ab dem Inkrafttreten dieses Gesetzes für zwölf Monate vorläufig verordnungsfähig sind, sofern für sie bereits vor dem 10. Dezember mit einer klinischen Endpunktstudie zum Beleg der Wirksamkeit in einer bereits zugelassenen oder genehmigten Indikation für lebensbedrohliche oder chronische Erkrankungen begonnen wurde. Die Vorschrift führt kein neues Bewertungskriterium für die Aufnahme in die Arzneimittel-Positivliste ein. Ebensowenig beeinträchtigt sie die Rechtsstellung der pharmazeutischen Unternehmer gegenüber dem Regelungsstand im Referentenentwurf. Vielmehr wird die Rechtsstellung der pharmazeutischen Unternehmer durch diese Vorschrift in positiver Weise um die vorläufige Verordnungsfähigkeit für die von der Vorschrift umfassten Arzneimittel ausgedehnt. Die neue Regelung wird von Teilen der pharmazeutischen Industrie ausdrücklich begrüßt.

29. Für welche Indikationen wurden zur Bewertung indikationsgleicher Wirkstoffe Analogieschlüsse bei Studien mit Endpunkten gestattet, und gelten Analogieschlüsse nur innerhalb oder auch zwischen indikationsgleichen Wirkstoffklassen eines Indikationsgebietes?

Siehe hierzu die Antworten zu den Fragen 17 und 30.

30. Wie ist das BMGS bei Analogieschlüssen vorgegangen, wenn ein anderes (neues) Wirkprinzip, wie beispielsweise bei dem erst im Oktober 2002 zugelassenen Cholesterinsenker Ezetimib, in einem Indikationsgebiet vorliegt?

    Ist Ezetimib, weil kein Analogieschluss aufgrund (noch) nicht vorhandener Endpunktstudien möglich war, in seiner Verordnungsfähigkeit eingeschränkt worden?

Der Wirkstoff Ezetimib ist ein Vertreter einer neuen Wirkstoffklasse mit einer Zulassung, die sich auf verschiedene Fettstoffwechselstörungen erstreckt. Ezetimib ist im aktuellen Entwurf der Arzneimittel-Positivliste mit der Einschränkung „nur bei homozygoter familiärer Hypercholesterinämie – in Kombination mit Atorvastatin – sowie bei homozygoter Sitosterinämie“ aufgenommen und für die darüber hinaus zugelassene Indikation primäre Hypercholesterinämie (wenn eine Therapie mit einem Statin nicht ausreicht oder eine Monotherapie mit einem Statin nicht möglich ist) nicht als verordnungsfähig eingestuft worden.

Die Aufnahme von Lipidsenkern für die Indikation primäre Hypercholesterinämie wurde an das Vorliegen positiver Ergebnisse, erhoben in sog. Endpunktstudien, geknüpft. Die Nichtaufnahme von Ezetimib bei dieser Indikation beruht darauf, dass – im Gegensatz zu anderen Wirkstoffen – für Ezetimib bisher keine Studien mit „harten“ klinisch relevanten Endpunkten (z. B. tödliche und nichttödliche Herzinfarkte, Schlaganfälle, Todesfälle) vorliegen. Nur diese Art von Studien gestattet letztlich eine hinreichende Aussage zum Einfluss des Arzneimittels auf das eigentliche Therapieziel, die Verminderung von Folgeerkrankungen bei Fettsstoffwechselstörungen.

Um eine qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung dauerhaft zu gewährleisten, ist insbesondere für neuartige Wirkprinzipien – auch mit Blick auf die wegen der Neuheit der Wirkstoffe naturgemäß limitierten Erkenntnisse zu deren Risiken – darzulegen, dass ihr Nutzen zumindest vergleichbar ist mit dem für die therapeutischen Alternativen bereits belegten Nutzen. Für die systematischen Vergleiche von Arzneimitteln mit gleicher Indikation wurde im Hinblick auf die

im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelungen ein einheitlich hohes Entscheidungsniveau zugrunde gelegt, das mit der Forderung nach Endpunktstudien erforderlichenfalls auch oberhalb der Zulassungsanforderungen liegen konnte. Hinsichtlich der Gruppe der Lipidsenker wurden im Falle des Nichtvorliegens von Endpunktstudien nur solche Arzneimittel in die zukünftige Arzneimittel-Positivliste aufgenommen, die so eng chemisch und pharmakologisch verwandt sind (gleiche Wirkstoffklasse, identischer Wirkungsmechanismus), dass Analogieschlüsse hinsichtlich des Nutzens plausibel und statthaft sind.

31. Ist die Bundesregierung bereit, den Unternehmen Einsicht in die Beratungsunterlagen und die Beratungsergebnisse bei der Bewertung von Endpunktstudien durch das BMGS zu gewähren?

Die Vorschrift in § 6 Abs. 2 AMPoLG-E regelt nicht bereits selbst die Prüfung einer Endpunktstudie, sondern sie prüft lediglich – im Sinne eines Tatbestandmerkmals –, dass mit einer solchen zu dem dort angeführten Zeitpunkt begonnen wurde.

32. Hält die Bundesregierung das Auswahlkriterium für Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen, um auf die Positivliste zu gelangen, für eindeutig genug formuliert, in dem festgelegt wird, dass diese einen „mehr als geringfügigen therapeutischen Nutzen, gemessen am Ausmaß des erzielbaren therapeutischen Effektes“ haben müssen?

Die Bundesregierung ist der Auffassung, dass das in § 2 Abs. 6 Satz 1 zweiter Halbsatz AMPoLG-E niedergelegte und bei der Entscheidung über die Aufnahme in die Arzneimittel-Positivliste zu berücksichtigende Kriterium eines „mehr als geringfügigen therapeutischen Nutzens, gemessen am Ausmaß des erzielbaren therapeutischen Effektes“ hinreichend konkret ist.

33. Hält die Bundesregierung folgende Begründungen für den Ausschluss von Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen für hinreichend und gesetzlich abgedeckt:
 - Zweckmäßige therapeutische Alternativen verfügbar
 - Vergleichsweise ungünstiges Nutzen-Risikoverhältnis
 - Langfristiger therapeutischer Nutzen nicht ausreichend belegt
 - Zusätzliche Medikamente im Allgemeinen nicht erforderlich
 - Andere Indikationen nicht sicher abgrenzbar?

Bei diesen Formulierungen handelt es sich nicht um zusätzliche, d. h. zu den in § 2 Abs. 6 AMPoLG-E hinzutretende Ausschlusstatbestände. Die Formulierungen werden in der Vorschlagsliste der Sachverständigenkommission des Institutes für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung erwähnt und sind kein Bestandteil des Gesetzentwurfs (Bundestagsdrucksache 15/800). Nach Auffassung der Bundesregierung sind sie geeignet, die allein am Maßstab der materiellen Kriterien im jetzigen § 2 Abs. 6 AMPoLG-E getroffenen Beurteilungsergebnisse für diejenigen Fälle zusätzlich zu erläutern, in denen eine Entscheidung über den vollständigen oder teilweisen Ausschluss bestimmter Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen aus der Arzneimittel-Positivliste getroffen wurde.

34. Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass insbesondere die Bezugnahme auf das Merkmal „vergleichsweise ungünstiges Nutzen-Risikoverhältnis“ bei der Ausschlussbegründung durch die Definition im Gesetz gedeckt ist, und inwieweit ist damit zu rechnen, dass hierdurch Entscheidungen der Zulassungsbehörde konterkariert werden?

Nach Auffassung der Bundesregierung ist die im Zusammenhang mit der Nichtaufnahme bestimmter Wirkstoffe in die Arzneimittel-Positivliste gewählte Formulierung „vergleichsweise ungünstiges Nutzen-Risikoverhältnis“ mit den im jetzigen § 2 Abs. 6 AMPoLG-E niedergelegten materiellen Bewertungskriterien vereinbar. Diese Kriterien erlauben im Hinblick auf die Arzneimittel-Positivliste eine Auswahl von Arzneimitteln – aufgeführt als Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen – auf der Basis systematischer Vergleiche und erforderlichenfalls die Einstellung auf ein Entscheidungsniveau oberhalb der Zulassungsanforderungen. Insbesondere aufgrund der systematischen bzw. konzeptionellen Unterschiede zwischen dem AMPoLG-E und dem AMG steht dieses Vorgehen nicht im Widerspruch zu den auf konkrete Arzneimittel bezogenen Entscheidungen der nach dem AMG zuständigen Zulassungsbehörden, die allein nach Maßgabe der arzneimittelrechtlichen Vorgaben zu treffen sind.

Siehe auch Antwort zu Frage 33.

35. Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass die durchgängig knappen Begründungen für Ausschlüsse und Einschränkungen von Wirkstoffen oder Wirkstoffgruppen in der Vorschlagsliste ausreichend sind, insbesondere auch im Hinblick auf die Anforderungen an die Überprüfbarkeit von Entscheidungen gemäß Artikel 6 Nr. 2 der EG-Transparenzrichtlinie (Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme), und wie stellt sie sich vor diesem Hintergrund vor, dass betroffene Unternehmen eine faire Chance haben, hiergegen mit fundierten Argumenten vorgehen zu können?

Nach Auffassung der Bundesregierung finden die Vorschriften der Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (EU-Transparenzrichtlinie) erst Anwendung, wenn das gegenwärtig vorbereitete Gesetz über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung und damit die Arzneimittel-Positivliste in Kraft getreten ist. Die durch Artikel 6 Abs. 1 der EU-Transparenzrichtlinie nach Wirksamwerden einer nationalen Regelung über eine Arzneimittel-Positivliste vorgegebenen Regelungen im Hinblick auf ein Antragsrecht für pharmazeutische Unternehmer auf Aufnahme von Arzneimitteln in diese Liste sowie im Hinblick auf Streichungen und Einschränkungen von Arzneimittelkategorien und Arzneimitteln in der Arzneimittel-Positivliste sind in § 4 des AMPoLG-E enthalten. Um dem im Vorfeld des Verfahrens vorgetragenen Anliegen nach größtmöglicher Transparenz der Entscheidungen Rechnung zu tragen, ist über das ansonsten bei Gesetzesvorhaben übliche einstufige Anhörungsverfahren für pharmazeutische Unternehmer hinaus ein zweistufiges Verfahren vorgesehen, in dem die Möglichkeit eingeräumt wird, Anträge auf Aufnahme nicht berücksichtigter Arzneimittel zu stellen.

Nach Inkrafttreten des Arzneimittel-Positivlisten-Gesetzes haben die Anforderungen der EU-Transparenzrichtlinie Geltung. Danach muss insbesondere die vollständige oder teilweise Versagung eines Antrages nach § 4 AMPoLG-E auf Aufnahme in die Arzneimittel-Positivliste mit einer auf objektiven und

überprüfbaren Kriterien versehenen Begründung verbunden sein, was im AMPoLG-E entsprechend berücksichtigt wurde. Mit einer derart ausgestalteten Antragsentscheidung werden die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer nach Auffassung der Bundesregierung in ausreichender Weise in die Lage versetzt, sich mit den Gründen für eine Nichtaufnahme in die Arzneimittel-Positivliste auseinander zu setzen.

36. Hält die Bundesregierung es für gerechtfertigt, dass im Hauptteil ganze Wirkstoffgruppen mit der Begründung ausgeschlossen werden, sie hätten keinen mehr als geringfügigen Nutzen, gemessen am Ausmaß des erzielbaren therapeutischen Effektes, gleichzeitig aber in den Anhängen im gleichen Indikationsbereich Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen als verordnungsfähig deklariert werden?

Die Bildung unterschiedlicher Beurteilungsmaßstäbe für den Hauptteil und den dreigliedrigen Anhang der Arzneimittel-Positivliste, in dem die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen aufgeführt sind, ist eine Folge der bereits im AMG angelegten Grundsatzentscheidung für eine besondere Berücksichtigung der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen. Vor diesem Hintergrund kann eine Anwendung der für den Hauptteil zugrunde gelegten materiellen Bewertungskriterien bei einer Entscheidung über die Aufnahme von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen in den Anhang der Arzneimittel-Positivliste nicht in Betracht kommen.

Siehe auch Antwort zu Frage 24.

37. Wie wird begründet, dass von der Gruppe der Fibrate, deren Wirksamkeit gegen bestimmte Fettstoffwechselstörungen (Hyperlipidämien) wissenschaftlich begründet ist, nur Gemfibrozil, nicht aber die anderen Fibrate (z. B. Fenofibrat und Bezafibrat) aufgenommen sind, obwohl hier ein Analogieschluss bei der Nutzenbewertung durch Endpunktstudien gegeben wäre?

Aus der Gruppe der Lipidsenker wurden diejenigen Wirkstoffe in den Entwurf der Arzneimittel-Positivliste (Bundestagsdrucksache 15/800) aufgenommen, für die positive Ergebnisse aus so genannten Endpunktstudien vorliegen (d. h. für die anhand von randomisierten, kontrollierten Studien dargelegt wurde, dass sie die kardiovaskulären Folgeerkrankungen bzw. die Zahl der Todesfälle bei Patienten mit häufig auftretenden Fettstoffwechselstörungen reduzieren). Ebenfalls aufgenommen wurden Wirkstoffe, die mit den vorgenannten Wirkstoffen derart eng chemisch und pharmakologisch verwandt sind (gleiche Wirkstoffklasse, identischer Wirkungsmechanismus), dass Analogieschlüsse hinsichtlich des Nutzens hinreichend plausibel und statthaft sind.

Im Hinblick auf die Gruppe der Fibrate trifft es zu, dass der Entwurf der Arzneimittel-Positivliste nur den Wirkstoff Gemfibrozil umfasst. Diese Entscheidung beruht darauf, dass für Gemfibrozil zwei Endpunktstudien mit positiven Ergebnissen hinsichtlich der Reduktion von Folgeerkrankungen vorliegen.

Die Nichtaufnahme anderer Fibrate in die Arzneimitel-Positivliste wie z. B. von Fenofibrat und Bezafibrat geht darauf zurück, dass hierzu keine positiven Ergebnisse aus Endpunktstudien vorliegen und nach der überzeugenden Auffassung des Institutes für die Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung, der sich die Bundesregierung nach durchgeführter Überprüfung des Votums im Rahmen des vorliegenden Gesetzentwurfs angeschlossen hat, die erforderlichen Voraussetzungen für Analogieschlüsse nicht erfüllt sind, weil Gemfibrozil chemisch nicht eng mit den anderen Fibraten verwandt ist. Zudem können in diesen Fällen Analogieschlüsse zur Wirksamkeit auch deshalb nicht

in Betracht kommen, weil – im Unterschied zu Gemfibrozil – die einzige für Bezafibrat vorliegende Endpunktstudie keine positiven Ergebnisse, d. h. keine Verminderung von kardiovaskulären Folgeerkrankungen bzw. von Todesfällen, gezeigt hat.

Siehe auch Antwort zu Frage 30.

38. Wie wird begründet, dass in dem Entwurf wichtige Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut nicht aufgeführt sind, obwohl z. B. die Therapie mit einem Kombinationspräparat aus einem Glukokortikoid und einem Antibiotikum sinnvoll ist und zu einer wesentlichen Erleichterung der Patienten mit infizierten Ekzemen und anderen entzündeten Hauterkrankungen führt?

Nach Auffassung der Bundesregierung liegen für Kombinationspräparate mit einem Glukokortikoid und einem Antibiotikum keine bzw. keine hinreichend validen Daten zum Beleg eines Zusatznutzens des Antibiotikums vor.

39. Warum wurde die vorläufige Verordnungsfähigkeit in besonderen Fällen gemäß § 3 des Gesetzentwurfs nachträglich auf neun Monate befristet?

    Heißt das, dass automatisch nach 9 Monaten die Verordnungsfähigkeit endet, auch wenn eine abschließende Sachentscheidung über die Aufnahme des Arzneimittels durch eine Änderung der Rechtsverordnung noch nicht getroffen worden ist?

Die in § 3 Abs. 1 AMPoLG-E auf neun Monate bestimmte Frist für die vorläufige Verordnungsfähigkeit der von der Vorschrift umfassten Arzneimittel berücksichtigt, dass die betreffenden Arzneimittel noch keiner Prüfung nach Maßgabe der Urteilsstandards des § 2 Abs. 6 AMPoLG-E unterzogen wurden, aber alsbald nach Erteilung der arzneimittelrechtlichen Zulassung oder Genehmigung einer solchen Beurteilung unterzogen werden sollen. Vor diesem Hintergrund ist es nach Auffassung der Bundesregierung erforderlich, die Dauer der vorläufigen Verordnungsfähigkeit angemessen zu begrenzen. Aus dem Erfordernis einer aktuellen Arzneimittel-Positivliste sollte der vorgesehene Zeitraum von neun Monaten ausreichend und angemessen sein für eine Entscheidung durch Rechtsverordnung nach § 1 Abs. 2 AMPoLG-E, ob das Arzneimittel in die Arzneimittel-Positivliste aufgenommen wird.



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333